

# BRUFEN®

## Paediatric Syrup

100 mg/5 ml Ibuprofen

**Name of the medicinal product**  
Brufen® Paediatric Syrup

**Qualitative and quantitative composition**  
Ibuprofen BP 100 mg/5 ml

**Pharmaceutical form**  
An orange-coloured, orange-flavoured, syrupy suspension.

**Clinical particulars**  
**Therapeutic indications**

Brufen Syrup is indicated for its analgesic and anti-inflammatory effects in the treatment of rheumatoid arthritis (including juvenile rheumatoid arthritis or Still's disease), ankylosing spondylitis, osteoarthritis and other non-rheumatoid (seronegative) arthropathies.  
In the treatment of non-articular rheumatic conditions, Brufen Syrup is indicated in peri-articular conditions such as frozen shoulder (capsulitis), bursitis, tendinitis, tenosynovitis and low back pain; Brufen Syrup can also be used in soft-tissue injuries such as sprains and strains.  
Brufen Syrup is also indicated for its analgesic effect in the relief of mild to moderate pain such as dysmenorrhoea, dental and post-operative pain and for symptomatic relief of headache including migraine headache.  
Brufen Syrup is indicated in short-term use for the treatment of pyrexia in children over one year of age.

**Posology and method of administration**

Undesirable effects may be minimised by using the lowest effective dose for the shortest duration necessary to control symptoms.  
Adults and children over 12 years of age: The recommended dosage of Brufen is 1200-1800 mg daily in divided doses. Some patients can be maintained on 600-1200 mg daily. Total daily dose should not exceed 2400 mg.  
Children: The daily dosage of Brufen is 20 mg/kg of bodyweight in divided doses. This can be achieved as follows:  
1-2 years: One 2.5 ml spoonful (50 mg) three to four times a day.  
3-7 years: One 5 ml spoonful (100 mg) three to four times a day.  
8-12 years: Two 5 ml spoonfuls (200 mg) three to four times a day. Not recommended for children weighing less than 7 kg.  
In juvenile rheumatoid arthritis, up to 40 mg/kg of bodyweight daily in divided doses may be taken.  
Elderly: The elderly are at increased risk of serious consequences of adverse reactions. If an NSAID is considered necessary, the lowest effective dose should be used and for the shortest possible duration. The patient should be monitored regularly for GI bleeding during NSAID therapy. If renal or hepatic function is impaired, dosage should be assessed individually.  
For oral administration. It is recommended that patients with sensitive stomachs take Brufen with food. If taken shortly after eating, the onset of action of Brufen may be delayed. To be taken preferably with or after food.  
Ensure the bottle is thoroughly shaken before use. A transient sensation of burning in the mouth or throat may occur with Brufen Syrup.

**Contraindications**

Brufen is contraindicated in patients with hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.  
Brufen should not be used in patients who have previously shown hypersensitivity reactions (e.g. asthma, urticaria, angioedema or rhinitis) after taking ibuprofen, aspirin or other NSAIDs.  
Brufen is also contraindicated in patients with a history of gastrointestinal bleeding or perforation, related to previous NSAID therapy; Brufen should not be used in patients with active, or history of, recurrent peptic ulcer or gastrointestinal haemorrhage (two or more distinct episodes of proven ulceration or bleeding).  
Brufen should not be given to patients with conditions involving an increased tendency to bleeding.  
Brufen is contraindicated in patients with severe heart failure (NYHA Class IV), hepatic failure and renal failure.  
Brufen is contraindicated during the last trimester of pregnancy.

**Special warnings and precautions for use**

Undesirable effects may be minimised by using the lowest effective dose for the shortest duration necessary to control symptoms.  
Patients with rare hereditary problems of fructose intolerance, glucose-galactose malabsorption or sucrose-isomaltase insufficiency should not take this medicine.  
Brufen Syrup contains sucrose and sorbitol. This should also be taken into account in patients with diabetes mellitus. May be harmful to the teeth.  
Brufen Syrup contains methyl parahydroxybenzoate and propyl parahydroxybenzoate. May cause allergic reactions (possibly delayed). Brufen syrup also contains sunset yellow (E110). May cause allergic reactions.  
As with other NSAIDs, ibuprofen may mask the signs of infection.  
The use of Brufen with concomitant NSAIDs, including cyclooxygenase-2 selective inhibitors, should be avoided due to the increased risk of ulceration or bleeding.

**Elderly**

The elderly have an increased frequency of adverse reactions to NSAIDs, especially gastrointestinal bleeding and perforation, which may be fatal.

**Paediatric population**

There is a risk of renal impairment in dehydrated children and adolescents.

**Gastrointestinal bleeding, ulceration and perforation**

GI bleeding, ulceration or perforation, which can be fatal, has been reported with all NSAIDs at anytime during treatment, with or without warning symptoms or a previous history of serious GI events.  
The risk of GI bleeding, ulceration or perforation is higher with increasing NSAID doses, in patients with a history of ulcer, particularly if complicated with haemorrhage or perforation, and in the elderly. These patients should commence treatment on the lowest dose available. Combination therapy with protective agents (e.g. misoprostol or proton pump inhibitors) should be considered for these patients, and also for patients requiring concomitant low dose aspirin, or other drugs likely to increase gastrointestinal risk.  
Patients with a history of gastrointestinal disease, particularly when elderly, should report any unusual abdominal symptoms (especially gastrointestinal bleeding) particularly in the initial stages of treatment.  
Caution should be advised in patients receiving concomitant medications which could increase the risk of ulceration or bleeding, such as oral corticosteroids, anticoagulants such as warfarin, selective serotonin-reuptake inhibitors or anti-platelet agents such as aspirin.  
When GI bleeding or ulceration occurs in patients receiving Brufen, the treatment should be withdrawn.  
NSAIDs should be given with care to patients with a history of ulcerative colitis or Crohn's disease as these conditions may be exacerbated.

**Respiratory disorders and hypersensitivity reactions**

Caution is required if Brufen is administered to patients suffering from, or with a previous history of, bronchial asthma, chronic rhinitis or allergic diseases since NSAIDs have been reported to precipitate bronchospasm, urticaria or angioedema in such patients.

**Cardiac, renal and hepatic impairment**

The administration of an NSAID may cause a dose dependent reduction in prostaglandin formation and precipitate renal failure. The habitual concomitant intake of various similar painkillers further increases this risk. Patients at greatest risk of this reaction are those with impaired renal function, cardiac impairment, liver dysfunction, those taking diuretics and the elderly. For these patients, use the lowest effective dose, for the shortest possible duration and monitor renal function, especially in long-term treated patients.  
Brufen should be given with care to patients with a history of heart failure or hypertension since oedema has been reported in association with ibuprofen administration.

**Cardiovascular and cerebrovascular effects**

Appropriate monitoring and advice are required for patients with a history of hypertension and/or mild to moderate congestive heart failure as fluid retention and oedema have been reported in association with NSAID therapy.  
Clinical studies suggest that use of ibuprofen, particularly at a high dose (2400 mg/day) may be associated with a small increased risk of arterial thrombotic events such as myocardial infarction or stroke. Overall, epidemiological studies do not suggest that low dose ibuprofen (e.g.  $\leq 120$  mg/day) is associated with an increased risk of arterial thrombotic events.  
Patients with uncontrolled hypertension, congestive heart failure (NYHA II-III), established ischaemic heart disease, peripheral arterial disease, and/or cerebrovascular disease should only be treated with ibuprofen after careful consideration and high doses (2400 mg/day) should be avoided. Careful consideration should also be exercised before initiating long-term treatment of patients with risk factors for cardiovascular events (e.g. hypertension, hyperlipidaemia, diabetes mellitus, smoking), particularly if high doses of ibuprofen (2400 mg/day) are required.

**Renal effects**

Caution should be used when initiating treatment with ibuprofen in patients with considerable dehydration.  
As with other NSAIDs, long-term administration of ibuprofen has resulted in renal papillary necrosis and other renal pathologic changes. Renal toxicity has also been seen in patients in whom renal prostaglandins have a compensatory role in the maintenance of renal perfusion. In these patients, administration of an NSAID may cause a dose-dependent reduction in prostaglandin formation and, secondarily, in renal blood flow, which may cause renal failure. Patients at greatest risk of this reaction are those with impaired renal function, heart failure, liver dysfunction, those taking diuretics and ACE inhibitors and the elderly. Discontinuation of NSAID therapy is usually followed by recovery to the pre-treatment state.

**SLE and mixed connective tissue disease**

In patients with systemic lupus erythematosus (SLE) and mixed connective tissue disorders there may be an increased risk of aseptic meningitis.

**Severe skin reactions**

Serious skin reactions, some of them fatal, including exfoliative dermatitis, Stevens-Johnson syndrome, and toxic epidermal necrolysis, have been reported very rarely in association with the use of NSAIDs. Patients appear to be at highest risk of these reactions early in the course of therapy, the onset of the reaction occurring within the first month of treatment in the majority of cases. Acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP) has been reported in relation to ibuprofen-containing products. Brufen should be discontinued at the first appearance of skin rash, mucosal lesions, or any other sign of hypersensitivity.

**Haematological effects**

Ibuprofen, like other NSAIDs, can interfere with platelet aggregation and prolong bleeding time in normal subjects.

**Aseptic meningitis**

Aseptic meningitis has been observed on rare occasions in patients on ibuprofen therapy. Although it is probably more likely to occur in patients with systemic lupus erythematosus and related connective tissue diseases, it has been reported in patients who do not have an underlying chronic disease.

**Impaired female fertility**

The use of Brufen may impair female fertility and is not recommended in women attempting to conceive. In women who have difficulties conceiving or who are undergoing investigation of infertility, withdrawal of Brufen should be considered.

**Interaction with other medicinal products and other forms of interaction**

Care should be taken in patients treated with any of the following drugs as interactions have been reported in some patients.  
Antihypertensives, beta-blockers and diuretics: NSAIDs may reduce the effect of antihypertensives, such as ACE inhibitors, angiotensin-II receptor antagonists, beta-blockers and diuretics.  
Diuretics can also increase the risk of nephrotoxicity of NSAIDs.  
Cardiac glycosides: NSAIDs may exacerbate cardiac failure, reduce GFR and increase plasma cardiac glycoside levels.  
Cholestyramine: The concomitant administration of ibuprofen and cholestyramine may reduce the absorption of ibuprofen in the gastrointestinal tract. However, the clinical significance is unknown.  
Lithium: Decreased elimination of lithium.  
Methotrexate: NSAIDs may inhibit the tubular secretion of methotrexate and reduce clearance of methotrexate. Ciclosporin: Increased risk of nephrotoxicity.  
Mifepristone: A decrease in the efficacy of the medicinal product can theoretically occur due to the antiprostaglandin properties of NSAIDs. Limited evidence suggests that coadministration of NSAIDs on the day of prostaglandin administration does not adversely influence the effects of mifepristone or the prostaglandin on cervical ripening or uterine contractility and does not reduce the clinical efficacy of medicinal termination of pregnancy.  
Other analgesics and cyclooxygenase-2 selective inhibitors: Avoid concomitant use of two or more NSAIDs, including Cox-2 inhibitors, as this may increase the risk of adverse effects.  
Aspirin (Acetylsalicylic acid): As with other products containing NSAIDs, concomitant administration of ibuprofen and aspirin is not generally recommended because of the potential of increased adverse effects.  
Experimental data suggest that ibuprofen may competitively inhibit the effect of low dose aspirin on platelet aggregation when they are dosed concomitantly. Although there are uncertainties regarding extrapolation of these data to the clinical situation, the possibility that regular, long-term use of ibuprofen may reduce the cardioprotective effect of low-dose acetylsalicylic acid cannot be excluded. No clinically relevant effect is considered to be likely for occasional use.  
Corticosteroids: Increased risk of gastrointestinal ulceration or bleeding with NSAIDs.  
Anticoagulants: NSAIDs may enhance the effects of anticoagulants, such as warfarin.  
Quinolone antibiotics: Animal data indicate that NSAIDs can increase the risk of convulsions associated with quinolone antibiotics. Patients taking NSAIDs and quinolones may have an increased risk of developing convulsions.  
Sulfonylureas: NSAIDs may potentiate the effects of sulfonylurea medications. There have been rare reports of hypoglycaemia in patients on sulfonylurea medications receiving ibuprofen.  
Anti-platelet agents and selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs): Increased risk of gastrointestinal bleeding with NSAIDs.  
Tacrolimus: Possible increased risk of nephrotoxicity when NSAIDs are given with tacrolimus.  
Zidovudine: Increased risk of haematological toxicity when NSAIDs are given with zidovudine. There is evidence of an increased risk of haemarthroses and haematomas in HIV(+) haemophiliacs receiving concurrent treatment with zidovudine and ibuprofen.  
Aminoglycosides: NSAIDs may decrease the excretion of aminoglycosides. Herbal extracts: Ginkgo biloba may potentiate the risk of bleeding with NSAIDs.  
CYP2C9 inhibitors: Concomitant administration of ibuprofen with CYP2C9 inhibitors may increase the exposure to ibuprofen (CYP2C9 substrate). In a study with voriconazole and fluconazole (CYP2C9 inhibitors), an increased S(+) - ibuprofen exposure by approximately 80 to 100% has been shown. Reduction of the ibuprofen dose should be considered when potent CYP2C9 inhibitors are administered concomitantly, particularly when high-dose ibuprofen is administered with either voriconazole or fluconazole.

**Pregnancy and lactation**

**Pregnancy**

Inhibition of prostaglandin synthesis may adversely affect the pregnancy and/or embryo/foetal development. Data from epidemiological studies suggest an increased risk of miscarriage and of cardiac malformation and gastroschisis after the use of a prostaglandin synthesis inhibitor in early pregnancy. The risk is believed to increase with dose and duration of therapy. In animals, the administration of a prostaglandin synthesis inhibitor has been shown to result in increased pre- and post-implantation losses and embryo/foetal lethality. In addition, increased incidences of various malformations, including cardiovascular, have been reported in animals given a prostaglandin synthesis inhibitor during the organogenic period.  
During the first and second trimester of pregnancy, Brufen should not be given unless clearly necessary. If Brufen is used by a woman attempting to conceive, or during the

first or second trimester of pregnancy, the dose should be kept as low and duration of treatment as short as possible.  
During the third trimester of pregnancy, all prostaglandin synthesis inhibitors may expose the foetus to the following:

- Cardiopulmonary toxicity (with premature closure of the ductus arteriosus and pulmonary hypertension)
  - Renal dysfunction, which may progress to renal failure with oligohydramnios.
- At the end of pregnancy, prostaglandin synthesis inhibitors may expose the mother and the neonate to the following:
- Possible prolongation of bleeding time
  - Inhibition of uterine contractions, which may result in delayed or prolonged labour. Consequently, Brufen is contraindicated during the third trimester of pregnancy.

**Lactation**

In the limited studies so far available, NSAIDs can appear in the breast milk in very low concentrations. NSAIDs should, if possible, be avoided when breastfeeding.  
See "Special warnings and precautions for use, regarding female fertility".

**Effects on ability to drive and use machines**

Undesirable effects such as dizziness, drowsiness, fatigue and visual disturbances are possible after taking NSAIDs. If affected, patients should not drive or operate machinery.

**Undesirable effects**

Gastrointestinal disorders: The most commonly observed adverse events are gastrointestinal in nature. Peptic ulcers, perforation or GI bleeding, sometimes fatal, particularly in the elderly, may occur. Nausea, vomiting, diarrhoea, flatulence, constipation, dyspepsia, abdominal pain, melena, haematemesis, ulcerative stomatitis, gastrointestinal haemorrhage and exacerbation of colitis and Crohn's disease have been reported following ibuprofen administration. Less frequently, gastritis, duodenal ulcer, gastric ulcer and gastrointestinal perforation have been observed.  
A transient sensation of burning in the mouth or throat may occur with Brufen Syrup.  
Immune system disorders: Hypersensitivity reactions have been reported following treatment with NSAIDs. These may consist of (a) non-specific allergic reaction and anaphylaxis, (b) respiratory tract reactivity comprising asthma, aggravated asthma, bronchospasm or dyspnoea, or (c) assorted skin disorders, including rashes of various types, pruritus, urticaria, purpura, angioedema and, very rarely, erythema multiforme, bullous dermatoses (including Stevens-Johnson syndrome and toxic epidermal necrolysis).  
Cardiac disorders and vascular disorders: Oedema, hypertension and cardiac failure have been reported in association with NSAID treatment. Clinical studies suggest that use of ibuprofen, particularly at high dose (2400 mg/day) may be associated with a small increased risk of arterial thrombotic events such as myocardial infarction or stroke.  
Infections and infestations: Rhinitis and aseptic meningitis (especially in patients with existing autoimmune disorders, such as systemic lupus erythematosus and mixed connective tissue disease) with symptoms of stiff neck, headache, nausea, vomiting, fever or disorientation.  
Exacerbation of infection-related inflammations coinciding with the use of NSAIDs has been described. If signs of an infection occur or get worse during use of ibuprofen the patient is therefore recommended to go to a doctor without delay.  
Skin and subcutaneous tissue disorders: In exceptional cases, severe skin infections and soft-tissue complications may occur during a varicella infection (see also "Infections and infestations").  
The following adverse reactions possibly related to ibuprofen and displayed by MedDRA frequency convention and system organ classification. Frequency groupings are classified according to the subsequent conventions: very common ( $\geq 1/10$ ), Common ( $\geq 1/100$  to  $< 1/10$ ), Uncommon ( $\geq 1/1,000$  to  $< 1/100$ ), Rare ( $\geq 1/10,000$  to  $< 1/1,000$ ), Very rare ( $< 1/10,000$ ) and Not known (cannot be estimated from the available data).

| System organ class                                   | Frequency | Adverse reaction   |
|--|-----------|--|
| Infections and infestations                          | Uncommon  | Rhinitis   |
|  | Rare      | Meningitis aseptic   |
| Blood and lymphatic system disorders                 | Rare      | Leukopenia, thrombocytopenia, neutropenia, agranulocytosis, aplastic anaemia, haemolytic anaemia   |
|  | Rare      | Anaphylactic reaction  |
| Psychiatric disorders                                | Uncommon  | Insomnia, anxiety  |
|  | Rare      | Depression, confusional state  |
| Nervous system disorders                             | Common    | Headache, dizziness  |
|  | Uncommon  | Paraesthesia, somnolence   |
| Eye disorders  | Rare      | Optic neuritis   |
|  | Uncommon  | Visual impairment  |
| Ear and labyrinth disorders                          | Rare      | Toxic optic neuropathy   |
|  | Uncommon  | Hearing impaired, tinnitus, vertigo  |
| Respiratory, thoracic and mediastinal disorders      | Uncommon  | Asthma, bronchospasm, dyspnoea   |
|  | Common    | Dyspepsia, diarrhoea, nausea, vomiting, abdominal pain, flatulence, constipation, melena, haematemesis, gastrointestinal haemorrhage             |
| Gastrointestinal disorders                           | Uncommon  | Gastritis, duodenal ulcer, gastric ulcer, mouth ulceration, gastrointestinal perforation   |
|  | Very rare | Pancreatitis   |
|  | Not known | Exacerbation of Colitis and Crohn's disease  |
| Hepatobiliary disorders                              | Uncommon  | Hepatitis, jaundice, hepatic function abnormal   |
|  | Very Rare | Hepatic failure  |
| Skin and subcutaneous tissue disorders               | Common    | Rash   |
|  | Uncommon  | Urticaria, pruritus, purpura, angioedema, photosensitivity reaction  |
|  | Very rare | Severe forms of skin reactions (e.g. Erythema multiforme, bullous reactions, including Stevens-Johnson syndrome, and toxic epidermal necrolysis) |
| Renal and urinary disorders                          | Not known | Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS syndrome) Acute generalised exanthematous pustulosis (AGEP)                         |
|  | Uncommon  | Nephrotoxicity in various forms e.g. Tubulointerstitial nephritis, nephrotic syndrome and renal failure  |
| General disorders and administration site conditions | Common    | Fatigue  |
|  | Rare      | Oedema   |
| Cardiac disorders                                    | Very rare | Cardiac failure, myocardial infarction   |
| Vascular disorders                                   | Very rare | Hypertension   |

**Reporting of suspected adverse reactions**

If you get any side effects, talk your doctor or pharmacist. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

**Overdose**

Toxicity  
Signs and symptoms of toxicity have generally not been observed at doses below 100 mg/kg in children or adults. However, supportive care may be needed in some cases. Children have been observed to manifest signs and symptoms of toxicity after ingestion of 400 mg/kg or greater.

**Symptoms**

Most patients who have ingested significant amounts of ibuprofen will manifest symptoms within 4 to 6 hours.  
The most frequently reported symptoms of overdose include nausea, vomiting, abdominal pain, lethargy and drowsiness. Central nervous system (CNS) effects include headache, tinnitus, dizziness, convulsion, and loss of consciousness. Nystagmus, metabolic acidosis, hypothermia, renal effects, gastrointestinal bleeding, coma, apnoea, diarrhoea and depression of the CNS and respiratory system have also been rarely reported. In serious poisoning metabolic acidosis may occur. Disorientation, excitation, fainting and cardiovascular toxicity, including hypotension, bradycardia and tachycardia have been reported. In cases of significant overdose, renal failure and liver damage are possible. Large overdoses are generally well tolerated when no other drugs are being taken.

**Therapeutic measures**

Patients should be treated symptomatically as required. Within one hour of ingestion of a potentially toxic amount, activated charcoal should be considered. Alternatively, in adults, gastric lavage should be considered within one hour of ingestion of a potentially life-threatening overdose.  
Good urine output should be ensured.  
Renal and liver function should be closely monitored.  
Patients should be observed for at least four hours after ingestion of potentially toxic amounts.  
Frequent or prolonged convulsions should be treated with intravenous diazepam. Other measures may be indicated by the patient's clinical condition.

**Pharmacological properties**

**Pharmacodynamic properties**  
Pharmacotherapeutic classification: Anti-inflammatory and antirheumatic products, nonsteroidal, propionic acid derivatives.  
ATC code: M01AE01

Ibuprofen is a propionic acid derivative with analgesic, anti-inflammatory and anti-pyretic activity. The drug's therapeutic effects as an NSAID is thought to result from its inhibitory effect on the enzyme cyclo-oxygenase, which results in a marked reduction in prostaglandin synthesis.  
Experimental data suggest that ibuprofen may competitively inhibit the effect of low dose aspirin on platelet aggregation when they are dosed concomitantly. Some pharmacodynamic studies show that when single doses of ibuprofen 400 mg were taken within 8 hours before or within 30 minutes after immediate release aspirin dosing (81 mg), a decreased effect of aspirin on the formation of thromboxane or platelet aggregation occurred. Although there are uncertainties regarding extrapolation of these data to the clinical situation, the possibility that regular, long-term use of ibuprofen may reduce the cardioprotective effect of low-dose acetylsalicylic acid cannot be excluded. No clinically relevant effect is considered to be likely for occasional ibuprofen use.

**Pharmacokinetic properties**

Ibuprofen is rapidly absorbed from the gastrointestinal tract, peak serum concentrations occurring 1-2 hours after administration. The elimination half-life is approximately 2 hours. Ibuprofen is metabolised in the liver to two inactive metabolites and these, together with unchanged ibuprofen, are excreted by the kidney either as such or as conjugates. Excretion by the kidney is both rapid and complete.  
Ibuprofen is extensively bound to plasma proteins.

**Preclinical safety data**

Not applicable.

**Pharmaceutical particulars**  
**List of excipients**

Methyl hydroxybenzoate  
Propyl hydroxybenzoate  
Refined sugar  
Citric acid monohydrate granular  
Saccharin benzoate  
Agar powder  
Glycerin  
Sorbitol solution 70% (non-crystallising) Irradiated light kaolin  
Polysorbate 80  
Sunset yellow  
Orange flavour D717  
Purified water

**Incompatibilities**

None known.

**Shelf life**

36 months.

Once the bottle is opened, the Brufen Syrup should be used within 12 months.

**Special precautions for storage**

Store below 25°C and protect from light.

**Nature and contents of container**

An amber-coloured polyethylene terephthalate (PET) bottle with an aluminium cap fitted with a low-density polyethylene liner.  
Pack sizes of 100ml & 200ml

**Special precautions for disposal and other handling**

None stated.

**Bulk Manufactured by:**  
AbbVie S.r.l., S.R. 148 Pontina Km 52 snc - 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Italy

**Released by:**  
Neopharma, Plot A-1 89-95, Industrial City of Abu Dhabi (ICAD),  
Masrafah, P.O.Box 72900, Abu Dhabi, UAE.

**For:**  
Abbott Laboratories GmbH  
Dubai Healthcare City, Dubai, P.O. Box 505121, UAE

**Date of revision of the text**  
11/12/2019

**THIS MEDICATION**  
is a product which affects your health and its use contrary to instructions is dangerous to you.  
Slightly follow the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold you the medication.  
- The doctor and the pharmacist are the experts in medicines, their benefits and risks.  
- Do not interrupt the period of treatment prescribed without talking to your doctor first.  
- Do not repeat the same prescription without first consulting your doctor.  
- Keep all medications out of reach of children.  
Union of Arab Health Ministers,  
Union of Arab Pharmacists.

 **Abbott**

# بروفين®

## شراب للأطفال

أيبوبروفين 100 ملجم/5 مل

يوسى بعدم إعطاءه بروفين خلال الثلث الأول والثاني من الحمل، ما لم يلزم ذلك بشكل واضح. وفي حالة استخدام بروفين من جانب أموات لحول الحمل، أو خلال الثلث الأول أو الثاني من الحمل، فيجب أن تظل الجرعة منخفضة وأن تكون مدة العلاج لأقصر فترة ممكنة.

- وحالات الثلث الثالث من الحمل، يمكن أن تعرض جميع شملطات تخليق البروستاجلاندين العنبر إلى ما يلي:
- السمية الكلوية (ربوية (علاقل سباق لإزالة الفلثة الشريانية وارتفاع ضغط الدم الرئوي)
- حثل في وظائف الكلى، والذي قد يتطور إلى فشل كلوي مع قلة السائل السلي.
- في نهاية الحمل، يمكن لمخاطبات تخليق البروستاجلاندين أن تعرض الأم والوليد إلى ما يلي:

- تثبيط وظائفات الرئوت، مما قد ينتج عنه طول فترة المخاض أو تأخره. ونتيجة لذلك، يُمنع استعمال بروفين خلال الثلث الثالث من الحمل.

الرضاعة

في الدراسات المحدودة المتاحة حتى الآن، تبين أنه يمكن لمضادات الالتهاب غير الستيرويدية أن تظهر في حليب الثدي في تركيزات منخفضة جدًا. لذا، ينبغي، إن أمكن، تجنب استخدام مضادات الالتهاب غير الستيرويدية عند إرضاع طفلك رضاعة طبيعية.

انظر قسم "تحذيرات وتحذيرات خاصة للاستعمال"، فيما يتعلق بالحموضة لدى الإلث.

**التأثير على القدرة على قيادة السيارات واستخدام المعدات**

من الممكن التعرض لآثار غير مرغوبة مثل الدوار والغثاس وانخفاض ضغط الدم بعد تناول مضادات الالتهاب غير الستيرويدية. وفي حالة تأثر المريض بأي من هذه الآثار، فيجب تجنب القيادة أو استخدام المعدات.

**الآثار غير المرغوبة**

انضراطات المعدة والأمعاء: الأبحاث السريرية الأكثر شروباً على تمت تست ملاحظتها كتلت ذات طبيعة معينة معوية. قد تمتح قرح المعدة أو التهاب أو زريف معدي معوي، يكون أحياناً مميئاً، وخاصة في كبار السن. وقد تم الإبلاغ عن حدوث التهابات وحمى، والإسهال وانتفاخ البطن والإسهال، وعسر الهضم وآلام البطن والبراز الأسود وحمى، وتسوي التهاب الدم القشري، وزيف المعدة والأمعاء وارتفاع ضغط القولون وداء كرون بعد استعمال أيبوبروفين. ولوحظ بمعدل أقل تكراراً التهاب المعدة وقرحة الإثنا عشر وقرحة المعدة والتهاب المعدة والأمعاء المعدني المعوي.

قد يحدث تورم عام بالجهاز في الدم أو الحلق عند استخدام شراب بروفين. انضراطات الجهاز الهضمي: تم الإبلاغ عن حدوث تفاعلات فرط حساس مع مضادات الالتهاب غير الستيرويدية. قد تحدث هذه (أ) تفاعلات حساسية وتفاعلات تحسبية غير محددة أو (ب) تفاعلات الحساسية كشلل الربو أو حالات الربو الشديدة أو الانتفاخ القصبي أو حيق التنفس أو (ج) الانضراطات الجلدية الشفراء بما في ذلك الطلع الحطبي من مختلف الأنواع والحكة والشرى والغزيرة والدمعة والطفح، وإنشازاً حاداً حشامى عديدة الأشكال والحلث القلبي (ما في ذلك متلازمة ستيفنز جونسون ونكسر الجلد) والسمية الجلدية الشفروية الشريية (السمية).

الانضراطات القلبية والاضراطات العروية: تم الإبلاغ عن حدوث وامة وارتفاع ضغط الدم وشلل القلب مع العلاج بمضادات الالتهاب غير الستيرويدية. تشير الدراسات الكليينية إلى احتمالية ارتباط استخدام أيبوبروفين، لا سيما بجرعة عالية (2400 ملجم/يوم) بزيادة سخر في مظهر الإصابة بحالات الانصمام القرويدي مثل اشتهاة عضلة القلب أو السكتة الدماغية.

حالات العدوى والتهاب الألف والتهاب السحايا (خضمر وحشوماً في المرضى الذين يعانون من اضطرابات بالمناعة الذاتية الموجودة والضعف، مثل الفئمة الحصانية الجهازية وأضرار السمع الضخم المخلطة) مع أعراض اشتلال في تينيس العزلة أو الطفيل أو الديدان أو الحمى أو الحمى أو التورم.

تم وصف تقيؤ الالتهابات ذات السفة المعوي السامية واستخدام مضادات الالتهاب غير الستيرويدية، وأذا ظهرت أعراض الإصابة أو تفاقم أثناء استعمال دواء أيبوبروفين، فيُمنح المريض إذا وازيادة الطوب، بما في العفر انضراطات الجلد والحمى تحت الجلد، في حالات استثنائية، قد تظهر عدوى جلدية حادة ومضاعفات في الأمسية

الحدوة أثناء عدوى حردى الساه (انظر أيضاً "حالات العدوى والأمصاص") ربما ترتبط بتفاعلات المضادة القلبية بدواء أيبوبروفين عن خلال اصطلاحات معمل التكرار وفقاً لقانون MedDRA وتصنيف الأجهزة المصنفة حسب الفئات الفكرر مصنفة وفقاً للتصنيفات التالية: أثار شائعة جداً (>10/100)، أثار (100/15) إلى (>10/100)، أثار غير شائعة (1000/15) إلى (>100/100)، أثار نادرة جداً (<10000/100000)، أثار نادرة جداً (<10000/100000)، أثار غير معروفة (تقدر معمل تكراره في ضوء البيانات المتاحة).

|                                   |                 |  |
|-----------------------------------|-----------------|--|
| تصنيف أعطاء الأجهزة الجسيم        | معان التكرار    | المخاطر المتعارف   |
| حالات العدوى والأمصاص             | أثار غير شائعة  | التهاب عناء الألف الحطاشي  |
| انضراطات في الدم والجهاز اللعقاري | أثار نادرة      | التهاب السحايا العقيم  |
| انضراطات الجهاز الهضمي            | أثار نادرة      | تقلص حشاشية  |
| الانضراطات القلبية                | أثار غير شائعة  | أرق، قلق   |
| أثار نادرة                        | أثار نادرة      | كتئاب، حلة من الارتباك   |
| انضراطات الجهاز العصبي            | أثار شائعة      | سداغ، دوخة   |
| أثار غير شائعة                    | أثار غير شائعة  | شعور بالثقل، نعاس  |
| انضراطات في العين                 | أثار غير شائعة  | التهاب العصب البصري  |
| انضراطات الأذن والأذن الداخلية    | أثار غير شائعة  | الاحلال العصبي البصري السام  |
| انضراطات الجهاز التناسلي من الصدر | أثار غير شائعة  | خضف السبع، حطين، دوار  |
| انضراطات المعدة والأمعاء          | أثار شائعة      | الربو، شللج القصية الجهازية، حمة في الصوت  |
| انضراطات المعدة والأمعاء          | أثار شائعة      | عسر الهضم والإسهال والغثان والقيء وآلام البطن وانتفاخ البطن والإسهال والبراز الأسود وحمى، وتسوي وزيف المعدة والأمعاء والتهاب المعدة والأمعاء   |
| أثار غير شائعة                    | أثار غير شائعة  | التهاب المعدة وقرحة الإثنا عشر وقرحة المعدة وقرحة الدم   |
| أثار نادرة جداً                   | أثار نادرة جداً | التهاب البنكرياس   |
| أثار غير معروفة                   | أثار غير معروفة | تقلص مرض القولون ومرض كرون   |
| انضراطات كبدية صفراوية            | أثار غير شائعة  | الالتهاب الكبدى، الصفراء، اضطراب في وظائف الكبد  |
| انضراطات الجلد والأمسية تحت الجلد | أثار شائعة      | القتل الكبدى   |
| أثار نادرة جداً                   | أثار شائعة      | الارتكزارة، الحكة، الطلع الحطبي الازفي، وامة وعرقية، قسور حشاشية تجاه الضوء  |
| أثار غير معروفة                   | أثار غير معروفة | مرض حادة تفاعلات الجلد (مثل الحمى معقدة الأشكال، تفاعلات شفراء، بما في ذلك متلازمة ستيفنز جونسون ونكسر الجلد) والسمية الجلدية الشفروية الشريية |
| انضراطات في الثدي والبول          | أثار غير شائعة  | تقلص دوائى تصاحبه كثرة الورزيفات وأعراض جهازية متلازمة (DRESS) داء الثور الحاد أو الطلع الجدي الطاهر (AGEP)                                    |
| انضراطات عانة الطروف              | أثار شائعة      | انضراطات في الثدي والبول   |
| المتقلبة بمرجع الاستخدام          | أثار نادرة      | التهاب عانة الطروف   |
| الانضراطات القلبية                | أثار نادرة جداً | التهاب عانة الطروف   |
| انضراطات الأروية الدموية          | أثار نادرة جداً | التهاب عانة الطروف   |

الإبلاغ عن التفاعلات الضارة المشتبهة بما إذا أصيبت بأي آثار جانبية، فقم حتى مع الطبيب أو الصيدلي. بلاغك عن الآثار الجانبية يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات عن مدى سلامة هذا الدواء.

**الجرعة الزائدة**

السمية

لم تتم مطلقاً بملاحظة علامات السمية وأعراضها عند الجرعات الأدنى من 100 ملجم/كجم في الأطفال أو البالغين. ومع ذلك، قد تكون هناك حاجة إلى الرعاية الفاسية في بعض الحالات، ولوحظ طوعاً علامات السمية وأعراضها على الأطفال بعد تناول 400 ملجم/كجم أو أكثر.

الأعراض

سوف تظهر الأعراض على معظم المرضى الذين تناولوا كميات كبيرة من أيبوبروفين خلال 4 إلى 6 ساعات. تتضمن الأعراض الجورة الزائدة ذات معدلات الإبلاغ الأكثر تكراراً: الطفيل والقيء، وآلام البطن والغثول والحماس. وتشمل الآثار ذات الجهور العصبى المركزي (CNS) الصداع والطفيل والغزيرة والانتفاخ وكثرة وزيف معوي. عدوى الإبرلاغ بشكل عام عن حدوث دوار أو غثاس، وانخفاض حرارة الجسم وتغيرات كثرية وزيف معوي. وعيوبية وإضطراب وظائف أنفء الدم والأمصاص وعدم الجهور العصبى المركزي والقيؤ والتنسبي وقد يحدث الحشاش الأيسبي في حالات الحسوم العظيرة. وقد تم إبشاز الإبرلاغ عن حدوث أو تشاك والإسهال والأمعاء والتسهم القلبي العرواني، بما في ذلك انخفاض ضغط الدم ووظائف القلب وتسرع القلب، في حالات الجرعة الزائدة بشكل كبير، يحدث خلل فيما يتعلق بشلل كلوي وتلف الكبد. بشكل عام، يتم تحمل الجرعات الزائدة الكبيرة بشكل جيد بما لا يتم تناول أي عقاقير أخرى.

**الإجراءات الملأحة**

يجب علاج المرضى عن الأعراض حسب الضرورة. خلال ساعة واحدة من إبلاغ كمية يمكن أن تكون سامة، ينبغي التفكير في استخدام الفحم المنشط. خلالاً، ينبغي، بالغمى التفكير في غسيل المعدة في غضون ساعة واحدة من تناول جرعة زائدة ربما تكون مميئة لجمية إلى البالغين.

ينبغي تجنب عن إخراج البول بشكل جيد.

يجب مراقبة وظائف الكلى والكبد بدقة.

وينبغي معالجة المرضى الغرض الألى 4 ساعات على الأقل بعد تناول كميات سامة على نحو محتمل.

ينبغي أن يملأح الجهور المنكرودة أو الطمرلة باستخدام الديقورين. قد تؤسمة بإجراءات أخرى وفق الحالة الإكلينيكية للمريض.

**الخصائص الصيدلانية**

**التصنيف الدوائى:** مسكنضرات مخسدة للالتهاب ومضادة لثرومبوليزه، غير ستيرويدية؛ مشتقات محضن البرويونيك.

رمز التصنيف الكيميائي العلاجي التشريحي: M01AE01
أيبوبروفين مرشقل من محضن البرويونيك؛ أنه تشلج مسكك ومسدل للالتهابات ويخفف الحمارة. ويعتقد أن الآثار العلاجية للدواء، ومعها، أمد مضادات الالتهاب غير الستيرويدية تنتج عن تأثيره المبط للأيزيمات الأمسدة العظيمة، مما يودي إلى انخفاض ملحوظ في تخليق البروستاجلانين.

وتشير البيانات السريرية إلى أن أيبوبروفين قد يعمل على التثبيط التناسلي تأثير الأيسون من جرعة منخفضة على شكل الصمغق الدموية عندما يتم إعطاءه غير عوميها في نفس الوقت، وتكتشف بعض دراسات التثبيطية الدوائية أنه عند تناول جرعات فردية من أيبوبروفين 400 ملجم خلال 6 ساعات قبل جرعة الأيسون ذات الإبرلاغ القروي (81 ملجم من خلال 30 دقيقة بعدھا، عندما تتعاض في أثر الأيسون على تكوين الثرومبوسين أو تكس الصفائح. على الرغم من وجود شكوك فيما يتعلق باستقراره الحالة الإكلينيكية باستخدام هذه البيانات، لا يمكن استبعاد احتمالية أن يظل الاستعمال طويل الأجل لأيبوبروفين من التأثير القلبي للجرعة المنخفضة من محضن الأيسونل ماسيلوبك. لا يوجد أي تأثير ذي سلة إكلينيكية يعكس مظهر الحدوث نتيجة الاستخدام لأيبوبروفين.

**خصائص الحركة الدوائية**

يتم امتصاص أيبوبروفين بسرعة من السبلل العضمي ويتم الوصول إلى أروة التركزبات في المعدل بعد ساعة إلى ساعتين من تناوله. يبلغ النصف الحيص للإخراج مساعين ثورنيا. يتم استقلاب أيبوبروفين في الكبد إلى مستقلقين غير نشطين، ويتم إخراجهما عن الإيبوبروفين غير المتغير بواسطة الكلى إما في صورتهما تلك أو في صورة مقترنات. يكون الإخراج عن طريق الكلى سريعاً وكاملاً على حد سواء. يرتبط أيبوبروفين بروتينات البرما بشكل كبير.

**بيانات السلامة السبقة لتجرب الإكلينيكية**

لا تتسق.

**الخصائص الصيدلانية**

**قائمة مواد السواغ**

هيدروكسي بنزوات البنزيل

هيدروكسي بنزوات البروبن

سكر مكر

حامض الستريك مستقرات حبيبية

بنزوات الصوديوم

سمنوق أمار

محلول سوبيتول 70% (مطوّر) كزولين خفيف شمع

بوليبورت 80

أحقر عروبي

شمع البرتلان D717

ماء نقي

**التنترقات الدوائية**

لا يوجد.

**الضلأحة**

36 شهراً.

يجب استخدام بروفين شراب في غضون 12 شهراً بعد فتح العبوة.

**تحذيرات خاصة لتكرار**

بخزق تحت 25 درجة مئوية بخذاً عن ضوء الشمس.

**طبيعة العبوة ومحتوياتها**

زجاجة من الولي إيثيلين ترفالات (PET) باللون الكهرماني، وطعاه من الأومليم مزود بعلامة من الولي إيثيلين معروض بجم 200 مل و 100 مل

**تحذيرات خاصة لتتضمن من الدواء والتعامل معه**

لا يوجد.

**مستع من قبل:**

ملرج عه من قبل:
Novvia S.r.l., S.R. 148 Pontina Km 52 snc – 04011 Campoverde di Aprilia (LT), Italy
نوفورما، قلمة رقم: 89-95، A-1، سنية الوطني الصناعية (ICAD)،
تقنية مسلح، إيطولي، من: 72900، الإمارات العربية المتحدة

**الأذن:**

أوت دابوراليزير جي ام بي ألتى،
سنية سبي الطبية، من: 50512، الإمارات العربية لشدة

**تاريخ المراجعة لتكس**

11/12/2019

**هذا الدواء**

عباره عن منتج بوتر. على مسطك بترعكض استدامه على نحو محقق لتتعلبات للخطر.
النج بقة وصفة تقليدية، على طريقة الاستخدام وتعليمات الصيدلاني الذي باع لك هذا الدواء.
- الطيب والصيدلاني هذا للجرعة في الأدوية وافرانها وسماطها.

- لا تتلق مع العلاج معاً على كل من نقاء نفسك دون المسطر أولاً إلى طيبك الطبيب.
- لا تكرر الوصفة ذاتها من دون استشارة الطبيب.
- احتفظ بدواءه بعيداً عن متناول الأطفال.
- حمض وازة وصفة الجريب،
الحد الصولة الجريب.

**Abbott**

**اسم المستطهر الدوائي**

"بروفين" شراب للأطفال

**التركيب الدوي والكمي**

أيبوبروفين 100 BP 5ملجم/ 5مل

**الشكل الصيدلاني**

شراب سلق، برتقالي اللون، بطعم البرتقال.

**الخصائص الإكلينيكية**

**دواعي الاستعمال العلاجية**

يوسف بروفين شرابه، المسكن للألم والحسدة للالتهابات، لمأاح التهاب المفاصل الروماتويدي (بما في ذلك الالتهاب العظمي الروماتويدي عند الصغار أو داء ستيلز)، والتهاب الفقر المقسط، والصلال العظمي، والاعلالات العضلية الأخرى غير الروماتويدية (سلبية المسئل).

في علاج حالات الروماتيزم غير العظمي، يوسف بروفين في حالات محددة مثل الكتف المشجمة (التهاب المشجمة)، والتهاب الحراب، والتهاب الأوتار، والتهاب عند الفتره وآلام أسفل الظهر، كما يمكن أيضاً استخدام بروفين شراب في حالات إصابات الأمسدة العرقة مثل الداء المسفل أو الرسع.

كما يوسف بروفين شراب أيضاً لتأثيره المسكن لتخفيف الآلام الخفيفة إلى المتوسطة مثل آلام عسر المثبت، وآلام الأسنان، وبعد العمليات الجراحية، وتخفيف أعراض الصداع، بما في ذلك الصداع النصفي.

يوسف شراب لأشداخذ الذي المدى القصير لمأاح الحمى لدى الأطفال فوق السنة الأولى من العمر.

**الجرعة وطريقة الاستعمال**

يمكن التقليل من الأثار غير المرغوب فيها باستخدام أقل جرعة فعلة لأقصر مدة لازمة للسيطرة على الأعراض.
الطفول والأطفال أكبر من 12 عتاً: الجرعة القومسبية بها من بروفين هي 1200 من 1800 ملجم يومياً مضممة على جرعات. يمكن تعييض الجرعى المدامسة على تناول جرعة من 600 إلى 1200 ملجم يومياً. يجب ألا تتجاوز الجرعة اليومية الكلية 2400 ملجم.

الطفول: تقدر الجرعة اليومية من بروفين بـ 20-25 ملجم/كجم من وزن الجسم مضممة على جرعات. ويمكن تحقيق ذلك كما يلي:

2-1 سنة: معلقة واحدة 2.5 مل (50 ملجم) من ثلاث إلى أربع مرات في اليوم.

2-3 سنوات: معلقة واحدة 5 مل (100 ملجم) من ثلاث إلى أربع مرات في اليوم.

12-18 سنة: معلقتان 5 مل (200 ملجم) من ثلاث إلى أربع مرات في اليوم. ويوسى بعدم استخدامه للأطفال فوق وزن 10 كجم.

في حالة الالتهاب العظمي الروماتويدي عند الصغار، يمكن أن تصل الجرعة إلى 40 ملجم/كجم من وزن الجسم على فوم مضممة على جرعات.

في اليوم مضممة على جرعات.
جرعة الفوق القوية: جرعة الفوق القوية من التفاعلات الضخمة: عند الحاجة إلى استخدام أحد مضادات الالتهاب اللاستيرويدية (NSAID)، يجب استخدام أقل جرعة فعلة لأقصر فترة ممكنة. يجب مراقبة المريض بانتظم تيسماً لحثوث زريف معوي أثناء العلاج باستخدام مضادات الالتهاب اللاستيرويدية (NSAID). في حالة وجود احتمال في وظائف الكلى أو الكبد، ينبغي تقييم العرق حسب كل حالة.

لتقليل الألم، يوسى للمرضى المصاحبين بحساسة المعدة تناول البروفين مع الطعام عند تناول الطعام بفترة قصيرة، من المحتمل لظفر إياديه مفعول بروفين. يفضل تناول أثناء الطعام أو بعد.

تأكد من رخ العروة جيداً قبل الاستخدام؛ قد يحدث شعور عار بالجرقان في الدم أو الحلق عند استخدام شراب بروفين.

**موانع الاستعمال**

يوسى بعدم استعمال بروفين مع المرضى الذين يعانون من فرط الحسض تجاه المادة القلمة أو أي من مواد السواغ أو يوسى بعدم استخدام بروفين مع المرضى الذين أمسوا في الساق تفاعلات فرط الحسض (مثل الربو والشرى والوسمة العروية والتهاب الأذن) بعد تناول أيبوبروفين أو أسبرين أو غيرها من مضادات الالتهاب غير الستيرويدية.
لتقليل الألم، يوسى للمرضى المصاحبين بحساسة المعدة تناول البروفين مع الطعام عند تناول الطعام بفترة قصيرة، من المحتمل لظفر إياديه مفعول بروفين. يفضل تناول أثناء الطعام أو بعد.
تأكد من رخ العروة جيداً قبل الاستخدام؛ قد يحدث شعور عار بالجرقان في الدم أو الحلق عند استخدام شراب بروفين.

**موانع الاستعمال**

يوسى بعدم استعمال بروفين مع المرضى الذين يعانون من حالات مرضية تتضمن قابلية مزايدة الزيف.
يوسى عدم استعمال بروفين مع المرضى المصاحبين بحالة شديدة من فشل القلب (فئة أ) حسب تصنيف جمعية أيبوروك لأمرض القلب (NYHA) وللشلل الكبدى والشلل الكلوي.

ينبغي استعمال بروفين خلال الثلث الأخير من الحمل.

**تحذيرات وتحذيرات خاصة للاستعمال**

يمكن تقليل مخاطر الآثار غير المرغوب فيها عن طريق استخدام أقل جرعة فعلة لأقصر مدة لازمة للسيطرة على العرض.

لذا؛ ينبغي للمرضى الذين يعانون من مشالل وراثية سابقة عدم تحمل الكركوز أو سوء امتصاص الكركوز- الجالكتوز أو تعاض إيزيم سوكريز أو فركتوليزر عدم تناول هذا الدواء.

هيدروكسي بنزوات البنزيل 5 ملجم، هيدروكسي بنزوات البروبيل 2.5 ملجم.
يعطوي شراب بروفين على هيدروكسي بنزوات البنزيل وهيدروكسي بنزوات البروبيل اللذان من الممكن أن يسببا تفاعلات حساسية (أردت تآكل). أيضاً يحتوي شراب بروفين على أصغر عروبي (E110) الذي من الممكن أن يسبب تفاعلات حساسية.

كما هو الحال مع مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى، يمكن لأيبوبروفين أن يحجب علامات العدوى.
الانفلاقية والإسهال الأمسدة الخفيفة-2: نتيجة الخطر المزائد لحثوث تقرح أو زريف.

كثير السن

يكون لدى كبار السن معدل تكرار أكبر لحثوث التفاعلات الضخمة لمضادات الالتهاب غير الستيرويدية، وخاصة زريف والتهاب المعدة والأمعاء، والتي قد تكون قاتلة.

**المرضى الأقلن**

يوجد خطر التعرض لتفسور كلوي لدى الأطفال والمرافين المصاحبين بالجفاف.

**الزيف والتقرح والالتهاب المعدي المعوي**

تم الإبلاغ عن حثوث حالات من الزريف أو التقرح أو الالتهاب المعدي المعوي، والتي قد تكون مميئة، مع جميع مضادات الالتهاب غير الستيرويدية في أي وقت أثناء العلاج، مع أو دون وجود أعراض تحذيرية أو تاريخ سابق من الأحداث العدمية المعوية الخطيرة.

يكون خطر الزريف أو التقرح أو الالتهاب المعدي المعوي أكبر مع زيادة جرعات مضادات الالتهاب غير الستيرويدية، لدى المرضى الذين لديهم تاريخ من الإصابة بالقرح، خاصة إذا حدثت مع مضاعفات من الزريف أو الالتهاب، مع كبار السن. ينبغي أن يبدأ هؤلاء المرضى القليل بكل جرعة منخفضة. ينبغي التفكير في المأاح المركب بالعوامل الواقية (مثل مزيروستون أو مثبطات منسجة البروتون) لهؤلاء المرضى وأيضاً للمرضى الذين تتقلب حالتهم باستخدام الأيزيم لمدة مفضضة من الأسبرين أو غيره من العقاقير التي من المحتمل أن تزيد من خطر الإصابة بالأمراض العدمية المعوية.

ينبغي على المرضى الذين لديهم تاريخ من الإصابة بمرض معدي معوي، خاصة من كبار السن، الإبلاغ عن أي أعراض غير طبيعية في المعدة (خاصةً التهاب المعدة المعوي) وخاصةً في المراحل الأولى من العلاج.
ينبغي توخي الحذر مع المرضى الذين يتلقون أدوية بشكل متزامن يمكنها أن تزيد من خطر حدوث التقرح أو الزريف، مثل الكورتيكوستيرويدات القوية ومضادات الالتهاب مثل شلجول وفرازين أو مثبطات استرداد السيروتونين الانتقالية أو العوامل المضادة للصفائح مثل الأسبرين.

عند تناول زريف أو ترح معدي معوي في المرضى الذين يتلقون بروفين، ينبغي إيقاف العلاج.

ينبغي توخي الحذر عند إعطاء مضادات الالتهاب غير الستيرويدية للمرضى الذين لديهم تاريخ من الإصابة بالتهاب القولون القرحي أو داء كرون حيث إن هذه الحالات قد تتفاقم.

**الانضراطات التنفسية وتفاعلات فرط الحسض**

يلزم توخي الحظر في حالة إعطاء بروفين للمرضى الذين يعانون، أو لديهم تاريخ مرضي سابق، من الإصابة بالرئو القصبي، أو إصابات الأذن الوسطى والالتهاب الحشاشية نظراً لآورود تكايريم مع تسبب مضادات الالتهاب غير الستيرويدية في تحفيز حدوث الشللج القصبي أو الشرى أو الوامة العروية في مثل هؤلاء المرضى.

**العسر القلبي والقروي والكبدى**

قد يودي استعمال أي من مضادات الالتهاب غير الستيرويدية إلى انخفاض محتمل على الجرعة في تكوين البروستاجلانين وقد يفضر حدوث القشل الكلوي.
ويزيد اعتياد تناول العديد من مسكبات الألم الشبيهة على نحو متزامن من عدم الخطر.
المرضى المعرضون للخطر الأكبر لحثوث هذا التفاعل هم أولئك الذين يعانون من قصور وظيفي وشلل الكلى وشلل القلب واختلال وظائف الكبد وأولئك الذين يتناولون مدرات البول وكبار السن.
والسامة لهؤلاء، المرضى، استخدم أقل جرعة فعلة لأقصر مدة ممكنة وراقب وظائف الكلى بالأخص لدى المرضى الذين يخضعون لمأاح طويل الأجل.

ينبغي توخي الحذر عند إعطاء بروفين للمرضى الذين لديهم تاريخ من الإصابة بفشل القلب أو ارتفاع ضغط الدم نظراً لأنه قد تم الإبلاغ عن حدوث وامة وإختلال بامتسلل أيبوبروفين.

**الآثار القلبية العروية والصداع العروية**

لذوم الرغاية وإعطاء المشورة بشكل ملائم للمرضى الذين لديهم تاريخ من الإصابة بارتفاع ضغط الدم أو فشل القلب الاحتشائي الخفيف إلى المتوسط نظراً لأنه قد تم الإبلاغ عن حدوث احتشاش السوائل وامة عند العلاج بمضادات الالتهاب غير الستيرويدية.

تشير الدراسات الإكلينيكية إلى احتمالية ارتباط استخدام أيبوبروفين، لا سيما بجرعة عالية (2400 ملجم/يوم) بزيادة سخر في مظهر الإصابة بحالات الانصمام القروي. مثل اشتهاة عضلة القلب أو السكتة الدماغية. ووجه عام، لا تتسفر الدراسات القروية إلى ارتباط جرعة أيبوبروفين المنخفضة (200 ملجم/يوم) بزيادة مخاطر الإصابة بحالات الانصمام القروي.

ولا يوسى بمأاح المرضى المصاحبين بارتفاع ضغط الدم الخارج عن السيطرة وفشل القلب الاحتشائي (فئة التالتهبية المتوسطة الشدة) أو المرضى معرويين لأرضى باستخدام أيبوبروفين إلا بعد التفكير النيق ويجب تجنب الجرعات المرفعة الطرفة أو الأمراض الدماغي أو عشي باستخدام أيبوبروفين قبل بدء المأاح طويل الأجل للمرضى الذين لديهم عوامل خطر (2400 ملجم/يوم). كما يوسى كذلك بالتفكير النيق قبل بدء المأاح طويل الأجل للمرضى الذين لديهم عوامل خطر الإصابة بحالات القلب والأروية الدموية (مثل ارتفاع ضغط الدم وقرط الضعوف في الدم وداء السكري والتدخين)، ولاسيما عند الحاجة إلى جرعات مرتفعة من أيبوبروفين (2400 ملجم/يوم).

**الآثار الكبدية**

ينبغي توخي الحذر عند بدء العلاج بأيبوبروفين للمرضى الذين لديهم جفاف شديد.

وكما هو الحال مع مضادات الالتهاب غير الستيرويدية الأخرى، فإن الاستعمال طويل الأمد من أيبوبروفين قد تسبب في حدوث خلل في وظائف الكلى والتغيرات المرضية الكلوية الأخرى. لوحظ أيضاً حدوث سمية كلوية في المرضى الذين تكون البروستاجلانينات الكلوية لديهم إما دور تعويضي في الحفاظ على التروية الكلوية. قد يتسبب استعمال أي من مضادات الالتهاب غير الستيرويدية مع هولا المرضي في حدوث انخفاض محتمل على الجرعة في تكوين البروستاجلانين. وفي تلقف الدم داخل الكلى بشكل نشو، مما قد يسبب القشل الكلوي. المرضى المعرضون للخطر الأكبر لحثوث هذا التفاعل هم أولئك الذين يعانون من قصور في وظائف الكلى وشلل القلب واختلال وظائف الكبد وأولئك الذين يتناولون مدرات البول ومثبطات الأيزيم المحول للأنتوستين (ACE) وكبار السن. عاداً ما يتابع إيقاف العلاج بمضادات الالتهاب غير الستيرويدية العظمى حتى الوصول إلى حالة ما قبل العلاج.

**التأبة الحصانية الجهازية ومرض الصبح الضام المختلط**

في المرضى المصاحبين بالتأبة الحصانية الجهازية (SLE) وانضراطات الصبح الضام المختلط قد يكون هناك خطر مزايدة الإصابة بالتهاب السحايا غير المعدية.

**تفاعلات جلدية شديدة**

تم الإبلاغ بشكل متكرر جداً عن ارتباطات تفاعلات جلدية خطيرة، بعضها مهدية، بما في ذلك التهاب الجلد التشنوي والتهاب السيليز.
ويزيد اعتياد تناول الأمسية المتوسطة الشفروية الشريية، يسبب استعمال مضادات الالتهاب غير الستيرويدية.
وإلا من المرضى المعرضون لأرضى معرويين لأرضى لمدة عامية للتهابات مع مضادات الالتهاب غير الستيرويدية، يجب تجنب الجرعات المرفعة الطرفة أو الأمراض الجلدية الشبر الأثر من الساق أو أغلب الحالات.
ورنت تقارير بشأن وجود صلة بين داء الثور الحاد الذي يحدث خلال الحمل للأطباء (AGEP) والمشاكل المناعية على أيبوبروفين. يجب إيقاف بروفين لدى أول ظهور للطلع الجلدي أو لآفات الأشمية المخفية أو لأي علامة أخرى لفرط الحسض.

**الآثار الدموية**

يمكن أن يتداخل أيبوبروفين كبيره من مضادات الالتهاب غير الستيرويدية مع تكس الصفائح ويقلل زمن الزيف لدى الأشخاص الطبيعيين.

**التهاب السحايا غير المعدى**

لوحظ حدوث التهاب السحايا غير المعدية في حالات نادرة لدى المرضى الذين يخضعون لمأاح أيبوبروفين. وعلى الرغم من أنه ربما يكون أكثر احتمالاً أن يحدث للمرضى المصاحبين بالتأبة الحصانية الجهازية وأمراض الصبح الضام المتوسطة، تم